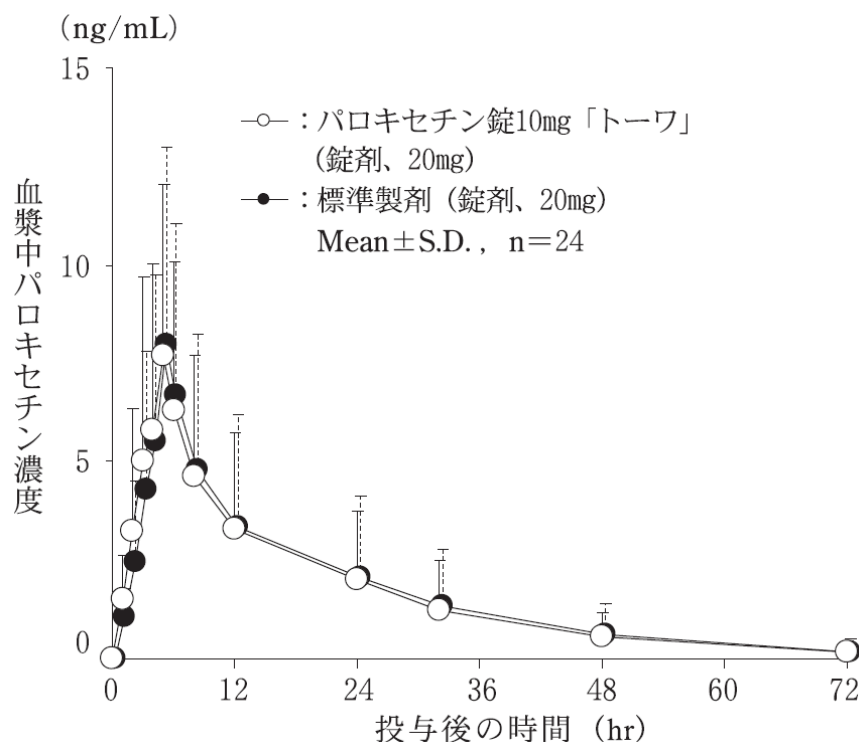


パロキセチン錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

パロキセチン錠 10mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(パロキセチンとして 20mg)健康成人男子(n=24)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠10mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	121.1 ± 96.7	7.973 ± 4.623	4.7 ± 0.8	13.15 ± 2.55
標準製剤 (錠剤、20mg)	123.5 ± 108.0	8.122 ± 5.010	4.8 ± 0.7	13.14 ± 2.28

(Mean ± S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

1) 田中 孝典ほか：新薬と臨牀, 61(3), 281, 2012